



D 2

SOPs – schreiben, schulen, umsetzen, verwalten

GMP-Workshop – Aus der Praxis, für die Praxis

03. Juni 2025, Heidelberg

REFERIERENDE



Dr. Martin Melzer
Gempex



Elmar Wenzel
Neustadt



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation
- ✓ Praxisgerechtes Erstellen und Verwalten von SOPs
 - Schreiben
 - Genehmigung und Verteilung
 - Einführung und Schulung
 - Änderungen einpflegen
- ✓ Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme (eDMS)

Workshops:

- Erstellung einer Master-SOP
- Erstellung und Anwendung einer SOP an einem konkreten Beispiel

CONCEPT
HEIDELBERG

EUROPAS GRÖSSTE
GMP/GDP AKADEMIE

ZIELSETZUNG

Ziel dieses Seminars ist es, Ihnen durch Vorträge, Diskussionen und Gruppenarbeiten „Werkzeuge“ für Ihre SOPs an die Hand zu geben, die sich in der Praxis bewährt haben. **Lernen Sie, Ihre SOPs richtig und umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.**

ZIELGRUPPE

- Schreiben Sie SOPs?
- Prüfen Sie SOPs?
- Geben Sie SOPs frei?
- Verwalten Sie SOPs?

Wenn Sie eine dieser Fragen mit ja beantwortet haben, dann ist das der richtige Workshop für Sie.

Die Teilnehmerzahl ist begrenzt.

Dieses Seminar wird als Kombiveranstaltung zusammen mit dem Lehrgangsseminar „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)“ angeboten.



Die gleichzeitige Buchung der Seminare D 4 und D 2 bietet Ihnen folgende Vorteile:

- Sie erhalten einen umfassenden Überblick über die GMP- und FDA-konforme Dokumentation in der pharmazeutischen Qualitätskontrolle und lernen Ihre SOPs umsetzbar zu gestalten und Ihr SOP-System schlank zu halten.
- Sie erhalten das Lehrgangszertifikat „Dokumentationsbeauftragte/r“ bereits beim Besuch von zwei Seminaren.
- Sie sparen 300 € gegenüber der einzelnen Buchung der Seminare.



PROGRAMM

SOPs im Rahmen der GMP-gerechten Dokumentation

- Wer fordert SOPs?
- Welche GMP-Spezialitäten gibt es?
- Wann brauche ich eine SOP?
- Welchen Sinn und Zweck haben SOPs?
- Wo ordne ich SOPs im pharmazeutischen Qualitätssicherungssystem ein?
- Wie unterscheidet sich die SOP von anderen Qualitätsdokumenten?

Anforderungen an das Erstellen und Verwalten von SOPs: Schreiben, In-Kraft-Setzen, Schulen, Pflegen

- Wer erstellt die SOP?
- Wer prüft sie?
- Wer genehmigt sie?
- Wer verteilt sie? Wohin?
- Einführung/Schulung – Vor In-Kraft-setzen? Danach?
- Wo und wie lange archiviere ich die SOP?
- Wie lange ist die SOP gültig?
- Wie pflege ich am besten Änderungen ein?

Gruppenarbeit



Im Rahmen dieser Übung erarbeiten Sie den Inhalt einer Master-SOP - die SOP zum Schreiben einer SOP.

Hierbei legen Sie sowohl die formalen als auch die inhaltlichen Vorgaben fest, nach denen sich Ihre Kollegen beim Erstellen von SOPs richten sollen.

Lernen Sie von den anderen Teilnehmern, was sich in den unterschiedlichen Unternehmen als gute Lösung erwiesen hat.

Bringen Sie Ihre eigenen Erfahrungen ein!

WEITERE
SEMINARE
DIESES
LEHRGANGS



03./04.12.2024, MANNHEIM

Modernes Dokumentationsmanagement (D 8)

Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme (eDMS)

- Grundlegende Informationen zum Einsatz elektronischer Dokumentenmanagementsysteme
- Bedarfsanalyse
- Planung und Implementierung
- Elektronische Dokumentenmanagementsysteme im laufenden Betrieb

Praxisgerechtes Erstellen von SOPs

- Welchen Vorgang will ich mit der SOP abdecken?
- Wie gestalte ich die SOP, damit sie leicht verständlich ist?
- Wie ausführlich und detailliert soll ich den Vorgang beschreiben?
- Liest wirklich jemand mehr als 5 Seiten?
- Beispiele für gute und schlechte SOPs

Gruppenarbeit



Bei dieser Aufgabe schreiben Sie in einer kleinen Gruppe eine SOP zu einem real existierenden Vorgang.

Sie werden versuchen, mit Hilfe der SOP der Nachbargruppe den beschriebenen Vorgang nachzuvollziehen.

In einer Abschlussdiskussion schauen wir uns die Ergebnisse an und diskutieren, was gut und was schlecht an Ihrer SOP war.

REFERIERENDE

Dr. Martin Melzer

Gempex GmbH

Principal Consultant bei der gempex GmbH. Zuvor war er als GMP/ GDP Berater, als GMP Inspektor in der Arzneimittelüberwachung, als Manager in der QK/QS eines Arzneimittel- und Wirkstoffherstellers, sowie als Laborleiter in einem Labor für die Analytik pflanzlicher Arzneimittel tätig.



Elmar Wenzel

Freier Berater mit über 29 Jahren Berufserfahrung. Zuletzt war er Leiter der Wirkstoffproduktion bei AstraZeneca in Plankstadt.



05.12.2024, LIVE ONLINE

GMP-/FDA-gerechter Umgang mit Rohdaten und deren Archivierung (D 6)

11./12.02.2025, MANNHEIM

Der Product Quality Review (D 5)

08.05.2025, LIVE ONLINE

Electronic Batch Record (D 3)

04./05.06.2025, HEIDELBERG

GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D 4)



JETZT BUCHEN

Termin

03. Juni 2025

Dienstag, 03. Juni 2025, 09.00 bis ca. 17.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 - 09.00 Uhr)

Veranstaltungsort

NH Collection Heidelberg

Bergheimer Straße 91
69115 Heidelberg
Telefon +49 6221 1327 0
E-Mail: nhcollectionheidelberg@nh-hotels.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.090,- zzgl. MwSt.

inkl. 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Kombibuchung - sparen Sie € 300,-

Bei gleichzeitiger Buchung des Seminars „GMP/FDA-gerechte Dokumentation in der Qualitätskontrolle (D4)“ am 04./05. Juni 2025 zahlen Sie nur € 2.080,- und sparen so € 300,-

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Fon +49 6221 8444-0
Fax +49 6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Frau Anne Günster (Fachbereichsleiterin),
Telefon +49 6221/84 44 50,
E-Mail: guenster@concept-heidelberg.de.

Zur Organisation, etc.:

Herr Ronny Strohwald (Organisationsleitung),
Telefon +49 6221/84 44 51,
E-Mail: strohwald@concept-heidelberg.de.

Präsentation / Zertifikat



Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung. Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken.



Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können. Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21865

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21865 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/ des Teilnehmers an.

